

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**DECLARATION OF CONFORMITY**

Con la presente l'azienda BRENTA Srl, sita in Via Industrie 16, 30010 Camponogara (VE), dichiara sotto la propria responsabilità che l'articolo "01027 Vinile walking (100)" prodotto in stabilimenti certificati ISO 9001 e ISO 13485

With this declaration the company BRENTA Srl, located in Via Industrie 16, 30010 Camponogara (VE), declares under our sole responsibility that the article "01027 Vinile walking (100)" manufactured in companies certified ISO 9001 and ISO 13485

È CONFORME COMPLY WITH

a tutte le disposizioni Comunitarie Europee ed Italiane pertinenti:

to all relevant European Community and Italian legislation law:

- Reg. (CE) 1907/2006 (REACH)
- Reg. (CE) 2023/2006 (GMP)
- Reg. (CE) 1935/2004
- DPR 777/82 e s.m.i.
- Reg. (UE) 10/2011 (PIM)
- Reg. (UE) 2016/425 (DPI) - EN ISO 374-1:2016/Tipo C EN ISO 374-5:2016
- Reg. (UE) 2017/745 (MDR) - EN 455 1-2-3-4

L'articolo è fabbricato con materiali e sostanze ammesse dalle liste positive comunitarie, tutte registrate in ambito REACH per l'utilizzo specifico in quest'ambito produttivo e nel rispetto degli eventuali limiti imposti. L'articolo è:

The Article is manufactured with materials and substances permitted by the Community positive list all registered under REACH for the specific use in this production and respecting the eventual limits imposed on. The Article is:

DPI cat III

Dispositivo Medico di classe I per la prevenzione della contaminazione incrociata paziente/utilizzatore.

UDI-DI di base: 8000697FTGVEVT

Prodotto idoneo al contatto con alimenti acidi, dal contenuto alcolico fino al 15%, alimenti secchi, frutta/ortaggi non pelati. Non idoneo al contatto con alimenti grassi-oleosi. Gli alimenti possono combinare parti acide, alcoliche ed oleose.

PPE cat III

Class I medical device for patient/user cross contamination prevention. Basic UDI-DI: 8000697FTGVEVT

Product suitable for contact with single portion of acidic foods, up to 15% alcohol content food, dry food, unprocessed fruit / vegetables. Not suitable for contact with greasy-oily-fatty foods. Foods can combine acid, alcoholic and oily parts.

Per la verifica dei requisiti di sicurezza in ambito DPI si è proceduto all'esame UE del tipo (modulo B) presso ANCI servizi SRL sezione CIMAC (0465) che ha rilasciato il seguente certificato di esame UE del Tipo:

To verify the safety requirements under PPE regulation, we proceeded with EU type examination (Module B) at ANCI servizi SRL sezione CIMAC (0465) which issued the following EU type-examination:

- n.G-135-03376-20 del 8/5/2020

Il DPI è soggetto alla procedura di valutazione della conformità al tipo basata sul controllo interno unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale ad intervalli casuali (modulo C2) sotto la sorveglianza dell'organismo notificato ANCI servizi SRL sezione CIMAC (0465) che ha rilasciato la seguente relazione di prova:

The PPE is subject to the conformity-to-type assessment procedure based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) under surveillance of the notified body ANCI servizi SRL sezione CIMAC (0465) which issued the following report:

- n.G-135-03376-20-00528C del 27/04/2021

Il giudizio relativo agli ambiti di idoneità alimentare è stato ufficialmente certificato in prodotto assimilabile (per processo produttivo e materiali impiegati) "01127 Vinyl-fit walking (100)" presso i seguenti ENTI ACCREDITATI a livello nazionale:

The evaluation about on the suitability for food contact have been officially certified in a reference item (with same material and production process) "01127 Vinyl-fit walking (100)" by the following notified bodies:

- MERIEUX n.16/000367189 del 3/10/2016
- MERIEUX n.17/000323332 del 17/08/2017
- MERIEUX n.17/000146207 del 13/04/2017

Questa dichiarazione ha validità a partire dalla data riportata in calce e dovrà essere sostituita in presenza di cambiamenti sostanziali nella produzione del materiale in grado di mutare alcuni requisiti essenziali ai fini della conformità o quando i riferimenti legislativi citati sono modificati ed aggiornati in modo da richiedere una nuova verifica ai fini della conformità.

This declaration is valid as of the date shown at the end and will be replaced in the presence of substantial changes in the production of material capable of changing the essential requirements for compliance or when the legislative references cited are hereby amended and updated so as to require a new verification for compliance purposes.

Data 29/09/2021

Firma

BRENTA SRL
Via Industria, 16-30010 Camponogara VE
Tel. 041 5151511 - Fax 041 4174216
P.IVA 02423060272
info@brentaart.com


DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEI MATERIALI E DEGLI OGGETTI DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON I PRODOTTI ALIMENTARI

1. Identificazione articolo e delle categorie di alimenti con i quali può venire a contatto

Con la presente si dichiara che l'articolo "01027 - Vinile walking (100)" può venire in contatto con gli alimenti delle categorie*

01 Bevande - 02 Cereali, Derivati di Cereali, Prodotti della Biscotteria, della Panetteria e della Pasticceria - 03 Cioccolato, Zucchero e loro Derivati, Dolciumi - 04 Frutta, Ortaggi e Derivati - 05 Grassi e Oli - 06 Prodotti Animali e Uova - 07 Prodotti Lattieri - 08 Prodotti Vari.

alle condizioni descritte a seguire.

2. Conformità normativa

Il suddetto articolo è conforme a tutte le disposizioni legislative pertinenti, con particolare riferimento alla seguente legislazione comunitaria europea e italiana:

- Reg. (CE) 2023/2006 (GMP)
- Reg. (CE) 1935/2004
- DPR 777/82 e s.m.i.
- Reg. (UE) 10/2011 (PIM)

3. Composizione materiale

Il manufatto è fabbricato con i seguenti materiali e sostanze:

PVC - Polyvinyl chloride, TXIB ? Pentanediol Diisobutyrate, DINP - Diisononyl phthalate, DOA - Di-Octyl Adipate, ESO - Epoxidized soybean oil, Zinc Stearate, Calcium Stearate, TNPP - Trisnonylphenyl Phosphite

3.1 Sostanze dual use

- ☒ Nel manufatto non sono presenti sostanze regolate dal Reg. (CE) N. 1333/2008 e dal Reg. (CE) N. 1334/2008 (sostanze chiamate anche "additivi dual use"). Secondo dati sperimentali e/o calcoli teorici tali sostanze sono conformi a quanto disposto dall'art.11 comma 3, lettera a, b del Reg. (UE) N. 10/2011 e del DM 21/03/73
- ☐ Nel manufatto sono presenti sostanze regolate dal Reg. (CE) N. 1333/2008 e dal Reg. (CE) N. 1334/2008 (sostanze chiamate anche "additivi dual use"). Secondo dati sperimentali e/o calcoli teorici tali sostanze sono conformi a quanto disposto dall'art.11 comma 3, lettera a, b del Reg. (UE) N. 10/2011 e del DM 21/03/73

3.2 Sostanze non Intenzionalmente Aggiunte (NIAS)

- ☒ Nel prodotto finito non sono presenti NIAS (NIAS – Non Intentionally Added Substances).
- ☐ Nel prodotto finito sono presenti NIAS, indicati di seguito e citati nell'Allegato I del Reg.EU 10/2011.

4. Valutazione della conformità al contatto con gli alimenti

Per la verifica dell'idoneità al contatto con alimenti In relazione al suddetto articolo/materiale, le disposizioni normative del precedente punto 2:

- ☒ dispongono il rispetto di requisiti di composizione e l'esecuzione di prove di migrazione in simulanti alimentari
- ☐ dispongono il rispetto di requisiti di composizione e purezza
- ☐ non dispongono il rispetto di requisiti specifici

4.1 Migrazione globale e restrizioni specifiche

Si dichiara che:

- ☐ il materiale non contiene sostanze sottoposte a restrizioni nelle legislazioni citate e rispetta i limiti di migrazione globale alle seguenti condizioni
- ☒ il materiale contiene sostanze sottoposte a restrizioni nelle legislazioni citate e rispetta i limiti di migrazione globale e specifici alle seguenti condizioni

Condizioni di prova migrazioni globali:

Simulante	Tempo e Temperatura di prova
Acido 3%	120 min. a 40 °C
Etanolo 15%	120 min. a 40 °C
Etanolo 20%	120 min. a 70 °C

Condizioni di prova migrazioni specifiche:

Sostanza	Simulante	Tempo e Temperatura di prova
Tris(nonilfenil)fosfito, Adipati, Zinco, Ftalati, Cloruro di Vinile, Oli Epossidati, 224 Trimetil-13 Pentadiolo Diisobutirrato	Acido 3%	120 min. a 70 °C
Tris(nonilfenil)fosfito, Adipati, Zinco, Ftalati, Cloruro di Vinile, Oli Epossidati, 224 Trimetil-13 Pentadiolo Diisobutirrato	Etanolo 15%	120 min. a 70 °C

Rapporto superficie/ volume adottato nei test di laboratorio: cm²/ml. I simulanti e le condizioni di prova sono scelti in base alla suddetta normativa. I limiti di migrazione globale e di migrazione specifica ai quali possono essere sottoposti i monomeri e/o gli additivi presenti nel materiale, ivi compreso i metalli e le ammine aromatiche primarie dell'allegato II del Reg. (UE) n. 10/2011, sono rispettati nelle condizioni d'uso sopra menzionate. L'affermazione è supportata da prove analitiche condotte in accordo con la suddetta normativa.

5. Idoneità alimentare, limitazioni ed esclusioni

Il manufatto è prodotto utilizzando sostanze ammesse per fabbricazione di materiali e oggetti destinati al contatto alimentare. Soddisfa i requisiti di composizione e purezza previsti dalla normativa citata e se ne dichiara l'idoneità al contatto con alimenti secondo le seguenti indicazioni di impiego:

Prodotto idoneo al contatto con alimenti acidi, dal contenuto alcolico fino al 15%, alimenti secchi, frutta/ortaggi non pelati. Non idoneo al contatto con alimenti grassi-oleosi. Gli alimenti possono combinare parti acide, alcoliche ed oleose.

6. Limitazioni di utilizzo

- ☐ Il manufatto può essere utilizzato, unitamente all'alimento, nel forno tradizionale.
- ☐ Il manufatto può essere utilizzato, unitamente all'alimento, nel forno a microonde.
- ☒ Il manufatto può essere utilizzato, unitamente all'alimento, a basse temperature fino a -10 °C.

7. Validità

L'azienda dichiara l'idoneità tecnologica del manufatto allo scopo cui è destinato. A supporto di quanto sopraindicato, l'azienda dichiara di avere a disposizione e dell'Autorità competente:

- Analisi effettuate su materiali
- Altra documentazione a supporto prevista ai sensi del Reg.(CE) N.1935/2004, art.16, comma 1

Questa dichiarazione ha validità a partire dalla data riportata in calce e dovrà essere sostituita in presenza di cambiamenti sostanziali nella produzione del materiale in grado di mutare alcuni requisiti essenziali ai fini della conformità o quando i riferimenti legislativi citati sono modificati ed aggiornati in modo da richiedere una nuova verifica ai fini della conformità.

Data 29/09/2021

Firma

BRENTA SRL

Via Industria, 16-30010 Camponogara VE

Tel. 041 5151511 - Fax 041 4174218

P.IVA 02423060272

info@brenta.it

Andrea Fenucci

SCHEMA ARTICOLO

VINILE



Codice: 01027

Misure: S M L XL

Pezzi/Conf: 100 Conf/Collo: 10

Qualità e specifiche

+25% spessore, maggior durata
Elasticizzato, anallergico
Eccellente resistenza allo strappo
Senza polvere, superficie liscia

Descrizione

Guanti monouso, vinile, senza polvere, lisci, trasparente, ambidestri, con bordino, aql 1.5

Specifiche fisiche

Peso 5 gr (M), Lunghezza 24 cm

Idoneità e certificazioni



Reg. (CE) 1935/2004, Reg. (UE) 10/2011 (PIM), Reg. (CE) 2023/2006 (GMP), Reg. (CE) 1907/2006 (REACH), DPR 777/82 e s.m.i., Reg. (UE) 2017/745 (MDR) - EN 455 1-2-3-4, Reg. (UE) 2016/425 (DPI) - EN ISO 374-1:2016/Tipo C EN ISO 374-5:2016

Indicazioni di impiego

Indicazioni di impiego in ambito medicale: Dispositivo Medico di classe I per la prevenzione della contaminazione incrociata paziente/utilizzatore.

Indicazioni di impiego in ambito sicurezza: DPI cat III

Prodotto idoneo per esame, esplorazione, medicazione e laboratorio. Ai fini di un corretto utilizzo si rimanda ad un'attenta lettura della scheda informativa del prodotto.

Eventuali sostanze SVHC entro i limiti di legge

Indicazioni di impiego in ambito contatto alimenti

Prodotto idoneo al contatto con alimenti acidi, dal contenuto alcolico fino al 15%, alimenti secchi, frutta/ortaggi non pelati. Non idoneo al contatto con alimenti grassi-oleosi. Gli alimenti possono combinare parti acide, alcoliche ed oleose.

Per scheda tecnico-informativa completa info@brenta-nor.it